



# भारत का राजपत्र The Gazette of India

सी.जी.-डी.एल.-अ.-21072020-220617  
CG-DL-E-21072020-220617

असाधारण  
EXTRAORDINARY

भाग I—खण्ड 1  
PART I—Section 1

प्राधिकार से प्रकाशित  
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 173]  
No. 173]

नई दिल्ली, मंगलवार, जुलाई 21, 2020/आषाढ़ 30, 1942  
NEW DELHI, TUESDAY, JULY 21, 2020/ASHADHA 30, 1942

रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय

(औषध विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 21 जुलाई, 2020

**विषय: चिकित्सा उपकरण पार्कों के संवर्धन संबंधी योजना।**

**संख्या 31026/08/2020-एमडी.—**

## 1. पृष्ठभूमि

- 1.1. चिकित्सा उपकरण उद्योग एक लंबी अवधि का अत्यधिक पूंजी गहन उद्योग है और इसके लिए नई प्रौद्योगिकियों के विकास/प्रेरण की आवश्यकता होती है। अधिकांश हार्ड-टेक नवोन्मेषी उत्पाद और प्रौद्योगिकी एक सुविकसित इको-सिस्टम और नवोन्मेषी चक्र से उत्पन्न होती है, जिसे अभी भारत में पूरी तरह से विकसित किया जाना है।
- 1.2. चूंकि परीक्षण और प्रयोगशाला सुविधाओं के निर्माण में भारी निवेश की आवश्यकता होती है, इसलिए भारत सरकार द्वारा 20 मार्च 2020 को "चिकित्सा उपकरण पार्कों का संवर्धन" नामक एक योजना को मंजूरी दी गई है। ये पार्क एक ही स्थान पर साझा परीक्षण और प्रयोगशाला सुविधाएं / केंद्र प्रदान करेंगे जिससे विनिर्माण लागत में काफी कमी होगी और देश में चिकित्सा उपकरण विनिर्माण के लिए एक मजबूत इकोप्रणाली सृजित करने में मदद मिलेगी।

## 2. उद्देश्य:

- 2.1 विकसित प्रतिस्पर्धा के लिए विश्व स्तरीय साझी अवसंरचनात्मक सुविधाओं के सृजन के माध्यम से मानक परीक्षण एवं अवसंरचना सुविधाओं तक सरल पहुंच जिसके परिणामस्वरूप चिकित्सा उपकरणों के उत्पादन की लागत में उल्लेखनीय कमी होगी जिससे घरेलू बाजार में चिकित्सा उपकरणों की बेहतर उपलब्धता और वहनीयता सुनिश्चित होगी।
- 2.2 संसाधनों के अनुकूलन और पैमाने की अर्थव्यवस्था से उत्पन्न होने वाले लाभों को प्राप्त करना।
3. **व्यापकता:** राज्य सरकारों द्वारा प्रस्तावित और इस योजना के अन्तर्गत चयनित चार चिकित्सा उपकरण पार्कों में साझी बुनियादी सुविधाओं के सृजन के लिए इस योजना के तहत वित्तीय सहायता प्रदान की जाएगी।
4. **वित्तीय सहायता:** चयनित चिकित्सा उपकरण पार्क के लिए वित्तीय सहायता साझी बुनियादी सुविधाओं की परियोजना लागत की 70% होगी। पूर्वोत्तर राज्यों और पहाड़ी राज्यों (हिमाचल प्रदेश, उत्तराखंड, जम्मू और कश्मीर केंद्र शासित प्रदेश और लद्दाख केंद्र शासित प्रदेश) के मामले में यह वित्तीय सहायता परियोजना लागत की 90% होगी। एक चिकित्सा उपकरण पार्क के लिए योजना के तहत अधिकतम सहायता 100 करोड़ रुपये तक सीमित होगी।
5. **साझी अवसंरचनात्मक सुविधाएं:** चिकित्सा उपकरण पार्क में अलग-अलग चिकित्सा उपकरण इकाइयों को कॉम्पोनेंट टेस्टिंग सेंटर/ईएसडीएम/पीसीबी/ सेंसर्स फैसिलिटी, इलेक्ट्रो-मैग्नेटिक इंटरफेरेंस स्कैन्स इलेक्ट्रो-मैग्नेटिक कम्पैटेबिलिटी सेंटर, बायोमैटिरियल/बायोकंपैटिबिलिटी/ एक्सलेरेटिड एजिंग टेस्टिंग सेंटर, मेडिकल ग्रेड मोल्टिंग/मिलिंग/इन्जेक्शन मोल्टिंग/मशीनिंग/टूलिंग सेंटर, चिकित्सा ग्रेड उत्पादों के लिए 3डी डिजाइनिंग और प्रिंटिंग, स्टैरीलाइजेशन/ईटीओ/गामा सेंटर, एनिमल लैब और टॉक्सिसिटी टेस्टिंग सेंटर, रेडीएशन टेस्टिंग सेंटर, आदि जैसी साझी सुविधाएं प्रदान की जानी हैं।
6. **वित्तीय परिव्यय:** इस योजना का कुल वित्तीय परिव्यय 400 करोड़ रुपए है।
7. **योजना की अवधि:** इस योजना की अवधि वर्ष 2020-21 से 2024-25 तक की होगी।
8. **राज्य कार्यान्वयन एजेन्सी:**
- 8.1 इस योजना के अन्तर्गत चयनित एक चिकित्सा उपकरण पार्क परियोजना को राज्य कार्यान्वयन एजेन्सी (एसआईए) द्वारा कार्यान्वित किया जाएगा।
- 8.2 एसआईए चिकित्सा उपकरण पार्क परियोजना के कार्यान्वयन के प्रयोजन के लिए संबंधित राज्य सरकार द्वारा गठित एक कानूनी एजेन्सी होगी।
9. **योजना संचालन समिति**
- 9.1 इस योजना के अन्तर्गत प्रस्तावों को औषध विभाग द्वारा गठित योजना संचालन समिति (एसएससी) द्वारा मंजूरी प्रदान की जाएगी।
- 9.2 एसएससी की संरचना इस प्रकार होगी:
- |  |           |
|--|-----------|
| सचिव, औषध विभाग                                      | - अध्यक्ष |
| वित्तीय सलाहकार, औषध विभाग                           | - सदस्य   |
| संयुक्त सचिव, पर्यावरण, वन और जलवायु परिवर्तन        | - सदस्य   |
| संयुक्त सचिव, उद्योग संवर्धन विभाग और आंतरिक व्यापार | - सदस्य   |
| संयुक्त सचिव, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग       | - सदस्य   |
| डीसीजीआई, केन्द्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन         | - सदस्य   |
| संयुक्त सचिव (नीति), औषध विभाग                       | - संयोजक  |
- एसएससी, समय-समय पर यथावश्यक रूप से उद्योग संघों, आरएंडडी संस्थानों और अन्य सरकारी / निजी क्षेत्र के विशेषज्ञ संगठनों के प्रतिनिधियों को विशेष रूप से आमंत्रित कर सकती है।
- 9.3 एसएससी योजना के सफल कार्यान्वयन के लिए संशोधन सहित, यदि कोई हो, आवश्यक सभी निर्णय लेगा।

10. योजना के विस्तृत दिशानिर्देश विभाग की वेबसाइट पर अपलोड किए जाएंगे।
11. यह अधिसूचना इस विषय पर औषध विभाग की दिनांक 28 मई, 2020 की पूर्ववर्ती अधिसूचना संख्या 31026/08/2020-एमडी का अधिक्रमण करती है।

नवदीप रिनवा, संयुक्त सचिव

## MINISTRY OF CHEMICALS AND FERTILIZERS

(Department of Pharmaceuticals)

### NOTIFICATION

New Delhi, the 21st July, 2020

**Subject:—Scheme for Promotion of Medical Device Parks.**

**No. 31026/08/2020-MD.—**

#### 1. Background

- 1.1 The medical device industry is highly capital intensive with a long gestation period and requires development and induction of new technologies. It also requires continuous training of health providers to adapt to new technologies. Most of the hi-tech innovative products originate from a well-developed ecosystem and innovation cycle which is yet to be fully developed in India.
- 1.2 Since the creation of testing and laboratory facilities requires huge investment, a scheme called “Promotion of Medical Device Parks” has been approved by the Government of India on 20<sup>th</sup> March 2020. The parks will provide common testing and laboratory facilities / centre at one place reducing the manufacturing cost significantly and will help in creating a robust ecosystem for medical device manufacturing in the country.

#### 2. Objective

- 2.1 Easy access to standard testing and infrastructure facilities through creation of world class common infrastructure facilities for increased competitiveness will result into significant reduction of the cost of production of medical devices leading to better availability and affordability of medical devices in the domestic market.

- 2.2 Reaping the benefits arising due to optimization of resources and economies of scale.

3. **Scope:** Financial assistance under the Scheme will be provided for creation of common infrastructure facilities in four Medical Device Parks proposed by State Governments and selected under the scheme.

4. **Financial Assistance:** Financial assistance to a selected Medical Device Park would be 70% of the project cost of common infrastructure facilities. In case of North Eastern States and Hilly States (Himachal Pradesh, Uttarakhand, Union Territory of Jammu & Kashmir and Union Territory of Ladakh) financial assistance would be 90% of the project cost. Maximum assistance under the scheme for one Medical Device Park would be limited to Rs. 100 crore.

5. **Common Infrastructure Facilities:** The common facilities provided to individual medical device units in the Medical Device Park such as component testing centre/ESDM/PCB/sensors facility, electro-magnetic interference & electromagnetic compatibility centre, biomaterial/biocompatibility /accelerated aging testing centre, medical grade moulding/milling/injection moulding/machining/tooling centre, 3D designing and printing for medical grade products, sterilization/ETO/gamma centre, animal lab and toxicity testing centre, radiation testing centre etc.

6. **Financial Outlay:** The total financial outlay of the scheme is Rs. 400 crore.

7. **Tenure of the Scheme:** The tenure of the scheme is from FY 2020-2021 to FY 2024-2025.

#### 8. State Implementing Agency

- 8.1. A Medical Device Park project selected under the Scheme will be implemented by a State Implementing Agency (SIA).

- 8.2. SIA shall be a legal entity set up by the concerned State government for the purpose of implementing the Medical Device Park project.

### 9. Scheme Steering Committee

- 9.1. The proposals under the scheme will be approved by the Scheme Steering Committee (SSC) constituted by Department of Pharmaceuticals (DoP).

- 9.2. The composition of the SSC is as follows:

Secretary, DoP	- Chairperson
Financial Adviser, DoP	- Member
Joint Secretary, Ministry of Environment, Forest and Climate Change	- Member
Joint Secretary, Department for Promotion of Industry and Internal Trade	- Member
Joint Secretary, Department of Health and Family Welfare	- Member
DCGI, Central Drugs Standard Control Organisation	- Member
Joint Secretary (Policy), DoP	- Convenor

The SSC may invite representatives of Industry Associations, R&D Institutions and other Government / Private sector expert organizations as special invitees as may be necessary from time to time.

- 9.3. The SSC shall take all decisions required for successful implementation of the scheme, including any modifications if required.
10. The detailed guidelines of the scheme will be uploaded on the website of the Department.
11. This Notification supersedes the earlier Notification of the Department of Pharmaceuticals issued on this subject vide no 31026/08/2020-MD dated 28<sup>th</sup> May, 2020.

NAVDEEP RINWA, Jt. Secy.

### अधिसूचना

नई दिल्ली, 21 जुलाई, 2020

**विषय: चिकित्सा उपकरणों के घरेलू विनिर्माण को बढ़ावा देने के लिए उत्पादन लिंक प्रोत्साहन योजना।**

**संख्या 31026/08/2020-एमडी.—**

### 1. पृष्ठभूमि

- 1.1. भारत में घरेलू चिकित्सा उपकरणों का बाजार आयात पर बहुत अधिक निर्भर है जो बाजार के 85% से अधिक में योगदान देता है।
- 1.2. भारत में चिकित्सा उपकरण विनिर्माण क्षेत्र अर्थव्यवस्थाओं की प्रतिस्पर्धा के मद्देनजर सभी को समान अवसर दिए जाने की कमी का सामना कर रहा है। चिकित्सा उपकरण विनिर्माण क्षेत्र अन्य बातों के अलावा, विनिर्माण में अक्षमता की विचारणीय लागत से जूझ रहा है जिसके कारण निम्न हैं:
- पर्याप्त बुनियादी ढांचे, घरेलू आपूर्ति श्रृंखला और संभारतंत्र की कमी,
  - उच्च वित्तीय लागत,
  - गुणवत्ता शक्ति की अपर्याप्त उपलब्धता,
  - सीमित डिजाइन क्षमताएं,
  - अनुसंधान एवं विकास और कौशल विकास पर कम ध्यान संकेंद्रण।

- 1.3. इस समय भारत में अन्य प्रमुख विनिर्माण अर्थव्यवस्थाओं की तुलना में चिकित्सा उपकरणों के विनिर्माण में अक्षमता को दूर करने के लिए, “चिकित्सा उपकरणों के घरेलू विनिर्माण के संवर्धन के लिए उत्पादन लिंकड प्रोत्साहन योजना” नामक योजना भारत सरकार द्वारा दिनांक 20 मार्च, 2020 को अनुमोदित की गई है।
2. **उद्देश्य:** योजना का उद्देश्य घरेलू विनिर्माण को बढ़ावा देना और चिकित्सा उपकरण क्षेत्र में बड़े निवेश को आकर्षित करना है।
3. **व्यापकता:** योजना के अंतर्गत, लक्षित खंडों में शामिल चिकित्सा उपकरणों की सीमा निवेश और वृद्धिशील बिक्री (आधार वर्ष) के आधार पर चयनित कंपनियों को वित्तीय प्रोत्साहन दिया जाएगा।
4. **प्रोत्साहन की मात्रा:** योजना के अंतर्गत भारत में विनिर्मित वस्तुओं और लक्ष्य क्षेत्रों में कवर किए गए वस्तुओं की वृद्धिशील बिक्री (आधार वर्ष के बाद) पर चयनित कंपनियों को पांच वर्ष (5) वर्ष की अवधि के लिए अर्थात् वित्तीय वर्ष 2021-22 से वित्तीय वर्ष 2025-26 तक 5% की दर से वित्तीय प्रोत्साहन प्रदान किया जाएगा।
5. **लक्ष्य क्षेत्र:** यह योजना केवल चिकित्सा उपकरणों के लक्ष्य क्षेत्रों के लिए लागू होगी जैसा कि **अनुलग्नक-क** में विवरण दिया गया है।
6. **अनुप्रयोज्यता:** यह योजना केवल ग्रीन फील्ड परियोजनाओं के लिए लागू है।
7. **पात्रता**
  - 7.1 इस योजना के अंतर्गत केवल भारत में लक्ष्य क्षेत्र के अंतर्गत कवर की गई वस्तुओं के विनिर्माण में लगी हुई कंपनियों को वित्तीय सहायता प्रदान की जाएगी।
  - 7.2 पात्रता निवेश और विनिर्मित वस्तुओं की वृद्धिशील बिक्री (लक्ष्य क्षेत्रों के अंतर्गत कवर) की सीमाओं के अध्यधीन होगी।
  - 7.3 एक आवेदक को प्रोत्साहन के संवितरण के लिए पात्र होने के लिए सभी सीमा शर्तों को पूरा करना होगा। पात्रता सीमा मानदंडों का विवरण **अनुलग्नक-ख** में दिया गया है।
  - 7.4 उत्पादन लिंकड प्रोत्साहन योजना के तहत पात्रता किसी अन्य योजना के तहत और इसके विपरीत पात्रता को प्रभावित नहीं करेगी।
8. **योजना का कार्यकाल:** योजना का कार्यकाल वित्तीय वर्ष 2020-21 से वित्तीय वर्ष 2026-27 तक है।
9. **आवेदन खिड़की:** आवेदन प्राप्त करने के लिए आवेदन खिड़की 120 दिन के लिए खोली जाएगी।
10. **आधार वर्ष:** वित्तीय वर्ष 2019-20 को निवेश और विनिर्मित वस्तुओं की बिक्री की गणना के लिए आधार वर्ष के रूप में माना जाएगा।
11. **वित्तीय परिव्यय:** योजना का कुल वित्तीय परिव्यय 3420 करोड़ रुपए है।
12. **प्रोत्साहन प्रति कंपनी:** प्रति कंपनी प्रोत्साहन आधार वर्ष के बाद विनिर्मित वस्तुओं की वृद्धिशील बिक्री (जोकि व्यापारिक वस्तुओं से अलग है) पर लागू होगा जो अधिकारप्राप्त समिति द्वारा यथानिर्धारित अधिकतम सीमा के अध्यधीन होगा।
13. **संगणना का आधार:** विनिर्मित वस्तुओं की निवेश सीमा और वृद्धिशील बिक्री का आकलन विभागों / मंत्रालयों / एजेंसियों और सांविधिक लेखा परीक्षक प्रमाणपत्रों से प्रस्तुत विवरणों पर आधारित होगा।
14. **अनुमोदन और संवितरण प्रक्रिया**
  - 14.1 योजना के तहत आवेदन भारत में पंजीकृत किसी भी कंपनी द्वारा किया जा सकता है।
  - 14.2 विधिवत रूप से पूर्ण, एक प्रारंभिक आवेदन, आवेदक खिड़की पर जमा करना होगा।
  - 14.3 उपयुक्त आवेदनों का मूल्यांकन किया जाएगा और चयन के लिए विचार किया जाएगा।

- 14.4 प्रोत्साहन आवश्यक सीमा मानदंडों को पूरा करने वाले चयनित आवेदकों और जिनके वितरण के दावे क्रम में पाए जाएंगे, को जारी किया जाएगा।
- 14.5 इस योजना के तहत सहायता पांच (5) वर्ष अर्थात् वित्तीय वर्ष 2021-22 से वित्तीय वर्ष 2025-26 तक की अवधि के लिए प्रदान की जाएगी।

### 15. परियोजना प्रबंधन एजेंसी

- 15.1 इस योजना को एक नोडल एजेंसी के माध्यम से लागू किया जाएगा।
- 15.2 ऐसी नोडल एजेंसी परियोजना प्रबंधन एजेंसी (पीएमए) के रूप में कार्य करेगी और सचिवीय, प्रबंधकीय और कार्यान्वयन सहायता प्रदान करने के लिए उत्तरदायी होगी और समय-समय पर विभाग द्वारा सौंपी गई अन्य जिम्मेदारियों को पूरा करेगी। पीएमए की विस्तृत स्थापना, कामकाज और उत्तरदायित्वों का विवरण योजना दिशानिर्देशों में दिया जाएगा।
- 15.3 योजना के क्रियान्वयन से संबंधित कार्यकलापों को पूरा करने के लिए, अन्यो के साथ-साथ, पीएमए निम्नलिखित के लिए भी उत्तरदायी होगी:
- 15.3.1. योजना के तहत सहायता देने के लिए आवेदनों का मूल्यांकन और पात्रता का सत्यापन,
- 15.3.2. योजना के तहत प्रोत्साहन के संवितरण के लिए पात्र दावों की जांच,
- 15.3.3. योजना के अंतर्गत कंपनियों के लिए सीमा निवेश और विनिर्मित वस्तुओं की वृद्धिशील बिक्री सहित योजना की प्रगति और कार्यनिष्पादन से संबंधित आंकड़ों का संकलन।

### 16. अधिकार प्राप्त समिति (ईसी)

- 16.1 औषध विभाग द्वारा निम्नलिखित संयोजनों वाली एक अधिकार प्राप्त समिति (ईसी) का गठन किया जाएगा-  
सीईओ, नीति आयोग, (अध्यक्ष)  
सचिव, औषध विभाग  
सचिव, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग  
सचिव, वाणिज्य विभाग  
सचिव, उद्योग और आंतरिक व्यापार संवर्धन विभाग  
सचिव, पर्यावरण, वन और जलवायु परिवर्तन विभाग  
महानिदेशक, विदेश व्यापार
- समय-समय पर यदि आवश्यक समझा जाए तो विशेषज्ञ विशेष अतिथि के रूप में आमंत्रित किए जा सकते हैं।
- 16.2 यह ईसी, योजना के अंतर्गत पीएमए द्वारा उपयुक्त पाए गए आवेदनों पर अनुमोदन के लिए विचार करेगी।
- 16.3 यह ईसी, पीएमए द्वारा जांच किए गए और अनुशंसित किए गए दावों पर, निर्धारित प्रक्रिया तथा दिशानिर्देशों के अनुसार संवितरण के लिए विचार करेगी।
- 16.4 यह ईसी योजना के अंतर्गत पात्र कंपनियों के अपने निवेश, रोजगार सृजन और योजना के अंतर्गत उत्पादन की आवधिक समीक्षा करेगी।
- 16.5 ईसी को इस योजना तथा योजना दिशानिर्देशों में भी संशोधन करने का प्राधिकार होगा।
- 16.6 ईसी की व्यापक स्थापना, कार्यप्रणाली और उत्तरदायित्वों का विवरण योजना दिशानिर्देशों में दिया जाएगा।
17. इस योजना के विस्तृत दिशानिर्देश विभाग की वेबसाइट पर अपलोड कर दिए जाएंगे।

18. यह अधिसूचना दिनांक 28.05.2020 की अधिसूचना सं. 31026/08/2020-एमडी के अंतर्गत औषध विभाग की पूर्व अधिसूचना का अधिक्रमण करती है।

नवदीप रिनवा, संयुक्त सचिव

**अनुलग्नक-क**

**योजना के अंतर्गत उपयुक्त चिकित्सा उपकरणों के लक्ष्य क्षेत्र**

लक्ष्य क्षेत्र क्र.सं.	लक्ष्य क्षेत्र के अंतर्गत चिकित्सा उपकरणों का वर्णन
लक्ष्य क्षेत्र 1	कैंसर केयर/ उपकरण चिकित्सा रेडियोथेरेपी
लक्ष्य क्षेत्र 2	रेडियोलॉजी और इमेजिंग चिकित्सा उपकरण (आयनीकरण एवं गैर-आयनीकरण रेडिएशन उत्पाद दोनों) और न्यूक्लियर इमेजिंग उपकरण
लक्ष्य क्षेत्र 3	एनेस्थेटिक्स और कार्डियो-रेस्पिरैटरी चिकित्सा उपकरण जिनमें कार्डियो रेस्पिरैटरी श्रेणी के कैथेटर्स और रीनल केयर चिकित्सा उपकरण शामिल हैं।
लक्ष्य क्षेत्र 4	सभी इम्प्लांट्स जिनमें इम्प्लांटेबल इलेक्ट्रॉनिक डिवाइस जैसे कोक्लेयर इम्प्लांट्स और पेसमेकर शामिल हैं

**टिप्पणी:** एक प्रमुख घटक जो तैयार चिकित्सा उपकरण (जैसे रोटेटिंग एनोड ट्यूब, स्टेशनरी एनोड ट्यूब, एमआरआई मैग्नेट, फ्लैट पैनल डिटेक्टर और इसी तरह के घटक) के प्रमुख भाग का गठन करता है, और इसके लिए एक अलग एचएस कोड होता है, संबंधित लक्ष्य क्षेत्र में शामिल माना जाएगा।

**अनुलग्नक-ख**

**पात्रता निर्धारित सीमा मानदंड**

क्षेत्र	प्रोत्साहन दर (विनिर्मित वस्तुओं की वृद्धिशील बिक्री पर)	न्यूनतम सीमा निवेश	विनिर्मित वस्तुओं की वृद्धिशील बिक्री न्यूनतम सीमा
चिकित्सा उपकरण के सभी चार क्षेत्र ( <b>अनुलग्नक-क</b> में विवरण दिया गया है)	वर्ष 1: 5% वर्ष 2: 5% वर्ष 3: 5% वर्ष 4: 5% वर्ष 5: 5%	3 वर्षों में 180 करोड़ रुपए  न्यूनतम संचयी: (करोड़) वर्ष 1 : 60 वर्ष 2 : 120 वर्ष 3 : 180	वर्ष 1: 120 करोड़ रुपए वर्ष 2: 240 करोड़ रुपए वर्ष 3: 360 करोड़ रुपए वर्ष 4: 460 करोड़ रुपए वर्ष 5: 560 करोड़ रुपए

**टिप्पणी:** वर्ष 1 से अभिप्राय वित्तीय वर्ष 2021-22 है।

**NOTIFICATION**

New Delhi, the 21st July, 2020

**Subject:— Production Linked Incentive Scheme for Promoting Domestic Manufacturing of Medical Devices.**

**No. 31026/08/2020-MD.—**

**1. Background**

- 1.1. Domestic medical devices market in India is heavily dependent on imports which contribute to more than 85% of the market.



- 1.2. The medical devices manufacturing sector faces in India lack of a level playing field *vis-à-vis* competing economies. The medical devices manufacturing sector suffers from a considerable cost of manufacturing disability, among other things, on account of:
  - a. lack of adequate infrastructure, domestic supply chain and logistics,
  - b. high cost of finance,
  - c. inadequate availability of quality power,
  - d. limited design capabilities,
  - e. low focus on R&D and skill development
- 1.3. With a view to address the disability in manufacturing of medical devices in India *vis-à-vis* other major manufacturing economies, a scheme called “Production Linked Incentive Scheme for Promoting Domestic Manufacturing of Medical Devices” has been approved by the Government of India on 20<sup>th</sup> March, 2020.
2. **Objective:** The Scheme intends to boost domestic manufacturing and attract large investments in the Medical Devices Sector.
3. **Scope:** Under the Scheme, financial incentives shall be given to selected companies based on threshold investment and incremental sales (over Base Year) of medical devices covered under target segments.
4. **Quantum of Incentive:** Under the Scheme, financial incentive shall be given to selected companies at the rate of 5% of incremental sales (over Base Year) of goods manufactured in India and covered under Target segments, for a period of five (5) years i.e. from FY 2021-22 to FY 2025-26.
5. **Target Segments:** The Scheme is applicable only for target segments of medical devices as detailed in **Annexure A**.
6. **Applicability:** The Scheme is applicable only for greenfield projects.
7. **Eligibility**
  - 7.1. Financial incentive under the scheme shall be provided only to companies engaged in manufacturing of goods covered under target segments in India.
  - 7.2. Eligibility shall be subject to thresholds of investment and incremental sales of manufactured goods (covered under Target Segments) over Base Year.
  - 7.3. An applicant must meet all the threshold conditions to be eligible for disbursement of incentive. Eligibility threshold criteria is detailed in **Annexure B**.
  - 7.4. Eligibility under Production Linked Incentive scheme shall not affect eligibility under any other Scheme and vice-versa.
8. **Tenure of the Scheme:** The tenure of the scheme is from FY 2020-21 to FY 2026-27.
9. **Application Window:** The application window for receiving the applications shall be 120 days.
10. **Base Year:** Financial Year 2019-20 shall be treated as the base year for computation of incremental sales of manufactured goods.
11. **Financial Outlay:** Total financial outlay of the Scheme is Rs. 3,420 crore.
12. **Incentive Per Company:** The incentive per company will be applicable on incremental sales of manufactured goods over Base Year subject to ceilings as decided by the Empowered Committee.
13. **Basis of Computation:** Assessment of threshold investment and incremental sales of manufactured goods shall be based on details furnished to the Departments / Ministries / Agencies and Statutory Auditor certificates.
14. **Approval and Disbursement Process**
  - 14.1. Application under the Scheme can be made by any company registered in India.
  - 14.2. An initial application, complete in all aspects, will have to be submitted within the application window.



- 14.3.** Eligible applications will be appraised and considered for selection.
- 14.4.** Incentive shall be released to selected applicants meeting the required thresholds and whose disbursement claims are found to be in order.
- 14.5.** Support under the scheme shall be provided for a period of five (5) years i.e. from FY 2021-22 to FY 2025-26.
- 15. Project Management Agency**
- 15.1.** The Scheme shall be implemented through a Nodal Agency.
- 15.2.** Such Nodal Agency shall act as a Project Management Agency (PMA) and be responsible for providing secretarial, managerial and implementation support and carrying out other responsibilities. Detailed constitution, functioning and responsibilities of the PMA will be elaborated in the scheme guidelines.
- 15.3.** For carrying out activities related to the implementation of the scheme, PMA would, inter alia, be responsible for:
- 15.3.1.** Appraisal of applications and verification of eligibility for support under the Scheme,
- 15.3.2.** Examination of claims eligible for disbursement of incentive under the Scheme,
- 15.3.3.** Compilation of data regarding progress and performance of the scheme including threshold investment and incremental sales of manufactured goods for companies under the scheme.
- 16. Empowered Committee (EC):**
- 16.1.** An Empowered Committee (EC) shall be constituted by DoP with following composition:
- CEO, NITI Aayog (Chairman)
- Secretary, Department of Pharmaceuticals
- Secretary, Department of Health & Family Welfare
- Secretary, Department of Commerce
- Secretary, Department for Promotion of Industry & Internal Trade
- Secretary, Ministry of Environment, Forest and Climate Change
- Director General of Foreign Trade
- Experts may be invited as special invitees, as may be felt necessary, from time to time.
- 16.2.** The EC will consider applications, as found eligible by the PMA, for approval under the Scheme.
- 16.3.** The EC will consider claims, as examined and recommended by the PMA, for disbursement as per the laid down procedure and guidelines.
- 16.4.** The EC will conduct a periodic review of eligible companies with respect to their investments, employment generation and production under the Scheme.
- 16.5.** The EC will be authorized to carry out any amendments in the Scheme and the scheme guidelines.
- 16.6.** Detailed constitution, functioning and responsibilities of the EC will be elaborated in the Scheme guidelines.
- 17.** The detailed guidelines of the scheme will be uploaded on the website of the Department.
- 18.** This Notification supersedes the earlier Notification of Department of Pharmaceuticals issued on this subject vide no. 31026/08/2020-MD dated 28.05.2020.

NAVDEEP RINWA, Jt. Secy.

**Annexure A****Target Segments of Medical Devices Eligible under the Scheme**

Target Segment No.	Description of Medical Devices covered under Target Segment
Target Segment 1	Cancer care/Radiotherapy medical devices
Target Segment 2	Radiology & Imaging medical devices (both ionizing & non-ionizing radiation products) and Nuclear Imaging Devices
Target Segment 3	Anaesthetics & Cardio-Respiratory medical devices including Catheters of Cardio Respiratory Category & Renal Care Medical Devices
Target Segment 4	All Implants including implantable electronic devices like Cochlear Implants and Pacemakers

**Note:** A key component which constitutes major part of a finished medical device (such as Rotating Anode Tube, Stationary Anode Tube, MRI Magnet, Flat Panel Detector and similar components), and has a distinct HS code for itself, will be considered as included in the corresponding target segment.

**Annexure B****Eligibility Threshold Criteria**

Segment	Incentive Rate (on Incremental Sales of Manufactured Goods)	Threshold Minimum Investment	Threshold Minimum Incremental Sales of Manufactured Goods
All four segments of medical devices (detailed in <i>Annexure A</i> )	Year 1: 5% Year 2: 5% Year 3: 5% Year 4: 5% Year 5: 5%	INR 180 Crore over 3 Years  Cumulative Minimum (Crore): Year 1: 60 Year 2: 120 Year 3: 180	Year 1: INR 120 Crore Year 2: INR 240 Crore Year 3: INR 360 Crore Year 4: INR 460 Crore Year 5: INR 560 Crore

**Note:** Year 1 means Financial Year 2021-22